

第3回委員会の議論のまとめ

令和2年5月21日

新型コロナウイルスに対する代替消毒方法の有効性評価に関する検討委員会

本日（5月21日）、「新型コロナウイルスに対する代替消毒方法の有効性評価に関する検討委員会」（本資料中では委員会と略）（委員長：松本哲哉 国際医療福祉大学医学部教授、日本環境感染学会副理事長）の第3回委員会を開催し、新型コロナウイルスを用いた有効性評価にかかる検証試験の結果について検討を行い、下記の事項を確認した。

なお、今回（第3回委員会）検討を行った検証試験の結果及びその評価は、委員会としての中間的な整理である。

<新型コロナウイルスを用いた代替消毒候補物資の有効性評価に係る検証試験の途中経過> (検証試験における対象物資)

○前回委員会で選定した対象物資のうち、界面活性剤11種（第4級アンモニウム塩3種を含む）及び過炭酸ナトリウムについて、新型コロナウイルスを用いて試験プロトコルに沿って実施された検証試験の途中経過が報告された。

(検証試験の結果)

○界面活性剤11種（第4級アンモニウム塩3種を含む）及び過炭酸ナトリウムについて、2機関での検証試験の中間結果は以下のとおりであった。

界面活性剤 (*は第4級アンモニウム塩でもある)	国立感染症研究所		北里大学	
	濃度(%)	感染価減少率 [§]	濃度(%)	不活化効果 [#]
直鎖アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム	0.1 ¹⁾	99.999%	0.1 ⁴⁾	あり
アルキルグリコシド	0.1 ¹⁾	99.999%	0.1 ²⁾	あり
アルキルアミノオキシド	0.1 ¹⁾	99.999%	0.05 ²⁾	あり
塩化ベンザルコニウム*	0.05 ³⁾	99.999%	0.05 ²⁾	あり

[§]) 国立感染症研究所における検証試験は、50%細胞感染価(TCID₅₀)算出法によりウイルスの感染価を何%以上減少させることができたかについて数値で記載している。

[#]) 北里大学大村智記念研究所（本資料中では北里大学と略）における検証試験では、約10,000個のウイルスをほぼ完全に不活化（検出限界以下まで）させた場合に「不活化効果あり」と記載している。これは感染価減少率に当てはめると、99.99%を超える効果があると解釈できる。

※記載された濃度で当該効果を発揮するために必要なウイルスと界面活性剤の最短接触時間：¹⁾ 20秒、²⁾ 1分、³⁾ 2分、⁴⁾ 5分

※塩化ベンゼトニウム（0.05%、5分）、塩化ジアルキルジメチルアンモニウム（0.01%、5分）については、北里大学での検証試験において不活化効果が認められた。現在、国立感染症研究所においても検証試験を実施中。

※ポリオキシエチレンアルキルエーテル（0.1%、5分）については、国立感染症研究所において99.99%の感染価減少率が認められたが、北里大学大村智記念研究所での検証試験において不活化効果が認められなかった。同剤（0.2%、5分）については、国立感染症研究所において99.999%の感染価減少率が認められた。

※純石けん分（脂肪酸カリウム）、アルキルエーテル硫酸エステルナトリウム、脂肪酸アルカノールアミド、アルキルベタインについては、北里大学での検証試験において、0.1%濃度、接触時間5分の条件において検出限界以下までの効果は認められなかった。現在、国立感染症研究所においても検証試験を実施中。

※純石けん分（脂肪酸ナトリウム）、過炭酸ナトリウムについては検証試験を実施中。

○今回報告された検証試験結果について検討を行い、委員会として現時点では、新型コロナウイルスに対する除去効果について、99.99%以上の感染価減少率を示した物資を有効と判断する。

○試験結果からは、直鎖アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム（0.1%以上）、アルキルグリコシド（0.1%以上）、アルキルアミノキシド（0.05%以上）、塩化ベンザルコニウム（0.05%以上）、ポリオキシエチレンアルキルエーテル（0.2%以上）の界面活性剤5種が新型コロナウイルスに対して有効と判断できる。

○また、塩化ベンゼトニウム、塩化ジアルキルジメチルアンモニウムについて、北里大学での検証試験において「不活化効果あり」との結果が出ていることから、これらの物質についても新型コロナウイルスに対して有望であると判断される。今後、国立感染症研究所での検証試験結果を踏まえて最終的な判断を行う。

○上記以外の物資については、引き続き評価を進める。

（代替消毒候補物資の広報及び注意喚起）

○検証試験によって新型コロナウイルスに対する除去効果が確認された界面活性剤については、実際に代替消毒方法として活用するにあたっては安全性や適正な使用法への配慮について十分に留意し、国民に向けた広報・注意喚起を行う必要がある。

<今後の検証試験の計画>

○第2回委員会で選定した次亜塩素酸水（電気分解法で生成したもの）4種については、引き続き検証試験を実施することとする。

○市場の実態に合わせ、次亜塩素酸水（電気分解法で生成したもの）4種に加えて次亜塩素酸水（電気分解法以外で生成したもの）を検証試験の対象に追加する。この際、有効塩素濃度と溶液のpHが同等であれば消毒効果は同等と考えられることから、特定の製法で生成された次亜塩素酸水の検証結果に基づいて、他の製法で生成されたものの効果も同等とみなすものとする。

○その他の候補物資については、現段階での追加は行わない。

（注1）本委員会で進める有効性評価は新型コロナ対応に係る国民向け広報等での活用を目的としたものであり、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（薬機法）、「食品衛生法」、その他の関連する法令等における評価を意味するものではない。

（注2）本委員会は、迅速に検討を進める必要があるため、委員会開催時において収集利用が可能である情報等をもとに検討を行う。このため、事後的に重要な追加情報等が得られた場合には、それまでの委員会の判断を変更することもあり得る。